

INTERNATIONAL
STANDARD
NORME
INTERNATIONALE

ISO
9000-4
IEC/CEI
300-1

First edition
Première édition
1993-04

ISO 9000-4

**Quality management
and quality assurance
standards –**

Part 4:
Guide to dependability
programme management

IEC 300-1

**Dependability
management –**

Part 1:
Dependability
programme management

ISO 9000-4

**Normes pour la gestion
de la qualité et
l'assurance de la
qualité –**

Partie 4:
Guide de gestion du
programme de sûreté
de fonctionnement

CEI 300-1

**Gestion de la sûreté de
fonctionnement –**

Partie 1:
Gestion du programme
de sûreté de
fonctionnement



Reference number
Numéro de référence
CEI/IEC 300-1: 1993
ISO 9000-4: 1993 (E/F)

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
9000-4

NORME
INTERNATIONALE

IEC/CEI
300-1

First edition
Première édition
1993-04

ISO 9000-4

**Quality management
and quality assurance
standards –**

Part 4:

Guide to dependability
programme management

IEC 300-1

**Dependability
management –**

Part 1:

Dependability
programme management

ISO 9000-4

**Normes pour la gestion
de la qualité et
l'assurance de la
qualité –**

Partie 4:

Guide de gestion du
programme de sûreté
de fonctionnement

CEI 300-1

**Gestion de la sûreté de
fonctionnement –**

Partie 1:

Gestion du programme
de sûreté de
fonctionnement

© CEI/ISO 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



CODE PRIX
PRICE CODE

L

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
Articles	
1 Domaine d'application	8
2 Références normatives	10
3 Définitions	10
4 Responsabilités de gestion	12
4.1 Politique	12
4.2 Organisation	12
4.3 Système qualité	12
4.4 Etudes de marché et planification de produit	12
4.5 Revues de gestion	12
4.6 Revues du programme de sûreté de fonctionnement	14
5 Eléments de programme indépendants d'un produit ou d'un projet	14
5.1 Mise en oeuvre du programme de sûreté de fonctionnement	14
5.2 Méthodes	14
5.3 Banques de données	14
5.4 Enregistrements de sûreté de fonctionnement	14
6 Eléments de programme spécifiques à un produit ou à un projet	16
6.1 Planification et gestion	16
6.2 Revue et liaison contractuelles	16
6.3 Exigences de sûreté de fonctionnement	16
6.4 Ingénierie	18
6.5 Produits en provenance de l'extérieur	18
6.6 Revue d'analyse, de prédiction et de conception	18
6.7 Vérification, validation et test	18
6.8 Programme de coût global de possession	18
6.9 Planification de l'exploitation et de la logistique de maintenance	20
6.10 Améliorations et modifications	20
6.11 Retour d'expériences	20

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1 Scope	9
2 Normative references	11
3 Definitions	11
4 Management responsibilities	13
4.1 Policy	13
4.2 Organization	13
4.3 Quality system	13
4.4 Market research and product planning	13
4.5 Management review	13
4.6 Dependability programme reviews	15
5 Product or project independent programme elements	15
5.1 Dependability programme implementation	15
5.2 Methods	15
5.3 Data banks	15
5.4 Dependability records	15
6 Product or project specific programme elements	17
6.1 Planning and management	17
6.2 Contract review and liaison	17
6.3 Dependability requirements	17
6.4 Engineering	19
6.5 Externally provided products	19
6.6 Analysis, prediction and design review	19
6.7 Verification, validation and test	19
6.8 Life-cycle cost programme	19
6.9 Operation and maintenance support planning	21
6.10 Improvements and modifications	21
6.11 Experiences feedback	21

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

GESTION DE LA SÛRETÉ DE FONCTIONNEMENT –

Partie 1: Gestion du programme de
sûreté de fonctionnement

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

NORMES POUR LA GESTION DE
LA QUALITÉ ET L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ –

Partie 4: Guide de gestion du programme
de sûreté de fonctionnement

AVANT-PROPOS

CEI 300-1/ISO 9000-4

La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) et l'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) forment le système spécialisé de normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de la CEI ou de l'ISO participent au développement de Normes Internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des différents domaines particuliers de l'activité technique. Les Comités d'Etudes de la CEI et les Comités Techniques de l'ISO collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales gouvernementales ou non gouvernementales en liaison avec la CEI et l'ISO participent également à ces travaux.

Les projets de Normes Internationales sont diffusés, pour vote, aux membres nationaux. La publication comme Norme Internationale requiert l'approbation d'au moins 75% des membres nationaux qui ont voté.

La Norme Internationale CEI 300-1/ISO 9000-4 a été élaborée par le CE 56 de la CEI: Sûreté de fonctionnement, en liaison étroite avec l'ISO/TC 176/SC 2: Systèmes qualité.

Les termes et les définitions spécifiques de la gestion de la sûreté de fonctionnement figurent dans la présente Norme Internationale. Il est prévu de faire figurer des termes et définitions harmonisés dans les futures éditions de la présente Norme Internationale et de la Norme ISO 8402: Qualité – Vocabulaire.

Cette première édition annule et remplace la publication CEI 300 (1984).

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
56(BC)189	56(BC)200

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

DEPENDABILITY MANAGEMENT –**Part 1: Dependability programme
management**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

**QUALITY MANAGEMENT AND
QUALITY ASSURANCE STANDARDS –****Part 4: Guide to dependability
programme management**

FOREWORD

IEC 300-1/ISO 9000-4

IEC (the International Electrotechnical Commission) and ISO (the International Organization for Standardization) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of IEC or ISO participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. IEC and ISO committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with IEC and ISO, also take part in the work.

Draft International Standards are circulated to national bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75% of the national bodies casting a vote.

International Standard IEC 300-1/ISO 9000-4 was developed by IEC/TC 56: Dependability, in close collaboration with ISO/TC 176/SC 2: Quality systems.

Terms and definitions specific to dependability management are included in this International Standard. It is expected that harmonized terms and definitions will be included in future editions of this International Standard and of ISO 8402: Quality - Vocabulary.

This first edition cancels and replaces publication IEC 300 (1984).

The text of this standard is based on the following documents:

DIS	Report on the voting
56(CO)189	56(CO)200

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

INTRODUCTION

La sûreté de fonctionnement est l'une des caractéristiques de performance les plus importantes pour de nombreux produits. L'assurance de la sûreté de fonctionnement concerne la fiabilité et la maintenabilité du produit aussi bien que la logistique de maintenance fournie par le client (et/ou le fournisseur). C'est une responsabilité qui doit être partagée entre le fournisseur et le client.

L'accroissement de la confiance vis-à-vis des services tels que les transports, l'électricité, les télécommunications et les services d'information conduit à de plus grandes prévisions et exigences de l'utilisation concernant la qualité de service. La sûreté de fonctionnement des produits utilisés dans de tels services est un facteur majeur qui contribue à leur qualité de service.

Le manque de ressources, les préoccupations relatives à la sécurité et à l'environnement, la complexité des produits, conjugués avec l'accroissement de l'intérêt pour le coût global de possession des produits, accentuent aussi le besoin en assurance de sûreté de fonctionnement ainsi qu'en ses éléments. L'expérience montre que le coût de maintenance peut très bien dépasser le coût d'acquisition initial.

De nombreux produits sont développés avec l'intention de satisfaire à des besoins ou à des exigences des utilisateurs, exprimés dans des spécifications. De telles exigences concernent normalement la fiabilité et la maintenabilité, quelquefois la disponibilité sous des conditions de logistique de maintenance données. Le client est souvent seul responsable de l'exploitation et de la maintenance.

Certains produits sont vendus ou loués avec des accords ou des garanties concernant les mesures des caractéristiques de sûreté de fonctionnement avec ou sans logistique de maintenance couverte par le fournisseur.

Pour d'autres produits, la spécification de sûreté de fonctionnement peut faire partie du processus de conception ou de maintien du produit.

L'existence d'un programme de sûreté de fonctionnement est dans l'intérêt du client et du fournisseur, pour toutes les phases concernées du cycle de vie.

INTRODUCTION

Dependability is one of the most important performance characteristics of many products. Dependability assurance addresses the reliability performance and maintainability performance of the product as well as the performance of the maintenance support provided by the customer (and/or the supplier). It is a responsibility to be shared by the supplier and the customer.

Society's increasing reliance upon services such as transportation, electricity, telecommunication and information services leads to higher user requirements and expectations with regard to quality of service. The dependability of products used for such services is a major contributing factor to their quality of service.

Scarcity of resources, safety and environmental concerns, increase in product complexity, together with mounting interest in the life-cycle cost of products also emphasize the need for assurance of dependability as well as of its elements. Experience shows that the maintenance cost may well exceed the original acquisition cost.

Many products are developed with the intention to satisfy users' needs or requirements as expressed in specifications. Such requirements normally concern reliability performance and maintainability performance, and, sometimes, availability performance under stated conditions of maintenance support. The customer is often solely responsible for operation and maintenance.

Some products are sold or leased with agreements or guarantees for measures of dependability characteristics, with or without maintenance support from the supplier.

For other products, the specification of dependability may be a part of the process of designing or maintaining the product.

The existence of an effective dependability programme is in the interest of both the customer and the supplier, for relevant life-cycle phases.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

GESTION DE LA SÛRETÉ DE FONCTIONNEMENT –

Partie 1: Gestion du programme de
sûreté de fonctionnement

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

NORMES POUR LA GESTION DE
LA QUALITÉ ET L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ –

Partie 4: Guide de gestion du programme
de sûreté de fonctionnement

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 300/ISO 9000 fournit un guide sur la gestion du programme de sûreté de fonctionnement. Elle couvre les caractéristiques essentielles d'un programme de sûreté de fonctionnement détaillé pour la planification, l'organisation, la direction et la maîtrise des ressources pour réaliser des produits qui seront fiables et maintenables. En termes de gestion, elle concerne ce qui doit être fait, pourquoi, quand et comment il faut le faire, mais ne spécifie pas qui le fera ni où il convient de la faire en raison de la grande diversité des organisations et des projets.

La présente partie de la CEI 300/ISO 9000 est applicable aux produits matériels et/ou logiciels, pour lesquels les caractéristiques de sûreté de fonctionnement sont significatives pendant la phase d'exploitation et de maintenance. Les exigences ont pour premier objectif de maîtriser ce qui peut avoir de l'influence sur la sûreté de fonctionnement et ce, à toutes les phases du cycle de vie du produit, depuis sa planification jusqu'à son exploitation.

Tout contrat utilisant le guide fourni dans cette partie de la CEI 300/ISO 9000 peut en utiliser des parties choisies pour tenir compte de circonstances particulières. Les parties impliquées doivent se mettre d'accord et consigner par écrit le degré d'application, en incluant les informations données en tant que guide dans les autres parties de la série CEI 300. Toute clause choisie, utilisée dans ce sens, devient une exigence.

NOTES

- 1 Le guide fourni dans cette partie de la CEI 300/ISO 9000 s'applique en premier lieu à un fournisseur n'ayant qu'un petit nombre de clients qualifiés, mais il peut aussi s'appliquer à l'approvisionnement de produits destinés à la consommation.
- 2 Le guide donné dans cette partie de la CEI 300/ISO 9000 concerne les phases du cycle de vie comme définies et peuvent aussi s'appliquer à toute nouvelle subdivision de phases.
- 3 Le genre masculin est utilisé dans cette partie de la CEI 300/ISO 9000 pour représenter aussi le genre féminin lorsqu'on l'applique à des personnes.
- 4 Dans le contexte de cette partie de la CEI 300/ISO 9000, les termes «document» et «documentation» ne sont pas limités à des supports papier.
- 5 Le terme «client» utilisé dans cette partie de la CEI 300/ISO 9000 est synonyme du terme «acheteur».

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

DEPENDABILITY MANAGEMENT –**Part 1: Dependability programme
management**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION

**QUALITY MANAGEMENT AND
QUALITY ASSURANCE STANDARDS –****Part 4: Guide to dependability
programme management****1 Scope**

This part of IEC 300/ISO 9000 provides guidance on dependability programme management. It covers the essential features of a comprehensive dependability programme for the planning, organization, direction and control of resources to produce products which will be reliable and maintainable. In management terms, it is concerned with what has to be done, and why, and when and how it has to be done, but it is not specific about who should do it and where, because organizations and projects vary widely.

This part of IEC 300/ISO 9000 is applicable to hardware and/or software products, where dependability characteristics are significant during the operation and maintenance phase. The requirements are aimed primarily at controlling influences on dependability at all product life-cycle phases from product planning to operation.

Any agreement using the guidance given in this part of IEC 300/ISO 9000 may use selected parts to fit particular circumstances. The parties involved shall agree upon and record the extent to which it is applied, including the guidance given in other parts of the IEC 300 series. Any selected clauses used in this way become requirements.

NOTES

- 1 The guidance given in this part of IEC 300/ISO 9000 primarily applies to a supplier with a small number of qualified customers but it can also be applied to the supply of consumer products.
- 2 The guidance given in this part of IEC 300/ISO 9000 addresses the life-cycle phases as defined and would also apply to any further subdivision of phases.
- 3 The masculine gender is used in this part of IEC 300/ISO 9000 to represent also the feminine gender where applied to persons.
- 4 In the context of this part of IEC 300/ISO 9000 the terms "document" and "documentation" are not restricted to paper media.
- 5 The term "customer" used in this part of IEC 300/ISO 9000 is synonymous with the term "purchaser".

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 300/ISO 9000. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 300/ISO 9000 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 50(191): 1990, *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) – Chapitre 191 – Sûreté de fonctionnement et qualité de service*

CEI 300-2: XX, *Gestion de la sûreté de fonctionnement – Partie 2: Eléments et tâches du programme de sûreté de fonctionnement (future publication à l'étude)*

ISO 8402: 1986, *Qualité – Vocabulaire*

ISO 9001: 1987, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et soutien après la vente*

ISO 9002: 1987, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation*

ISO 9003: 1987, *Systèmes qualité – Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals*

ISO 9004: 1987, *Gestion de la qualité et éléments de système qualité – Lignes directrices*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de la CEI 300/ISO 9000, les termes et définitions de la CEI 50(191) et de l'ISO 8402 s'appliquent ainsi que les termes et définitions particuliers suivants:

3.1 sûreté de fonctionnement: Ensemble des propriétés qui décrivent la disponibilité et les facteurs qui la conditionnent: fiabilité, maintenabilité et logistique de maintenance.

NOTE - La sûreté de fonctionnement est une notion générale sans caractère quantitatif.

3.2 programme de sûreté de fonctionnement: Structures de l'organisation, responsabilités, procédures, processus et ressources utilisés pour la gestion de la sûreté de fonctionnement.

NOTE - Un programme de sûreté de fonctionnement concerne toutes les phases du cycle de vie d'un produit, depuis la planification jusqu'à l'exploitation et, éventuellement, le retrait de service. Un programme de sûreté de fonctionnement est formé d'éléments de programme divisés en tâches.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text constitute provisions of this part of IEC 300/ISO 9000. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 300/ISO 9000 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 50(191): 1990, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Chapter 191 – Dependability and quality of service*

IEC 300-2: XX, *Dependability management – Part 2: Dependability programme elements and tasks* (future publication under consideration)

ISO 8402: 1986, *Quality – Vocabulary*

ISO 9001: 1987, *Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing*

ISO 9002: 1987, *Quality systems – Model for quality assurance in production and installation*

ISO 9003: 1987, *Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test*

ISO 9004: 1987, *Quality management and quality system elements – Guidelines*

3 Definitions

For the purposes of this part of IEC 300/ISO 9000, the terms and definitions of IEC 50 (191) and ISO 8402 apply, together with the following particular terms and definitions:

3.1 dependability: The collective term used to describe the availability performance and its influencing factors: reliability performance, maintainability performance and maintenance support performance.

NOTE - Dependability is used only for general descriptions in non-quantitative terms.

3.2 dependability programme: The organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources used for managing dependability.

NOTE - A dependability programme covers all phases of a product's life cycle from planning to operation and possibly disposal. A dependability programme is composed of programme elements divided into tasks.

3.3 plan de sûreté de fonctionnement: Document décrivant les pratiques spécifiques de sûreté de fonctionnement, les ressources et la séquence des activités associées à un produit, un contrat ou un projet donné.

3.4 produit: Toute fourniture contractuellement spécifiée, biens ou services.

4 Responsabilités de gestion

4.1 Politique

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne un document décrivant sa politique et ses objectifs quant aux caractéristiques de sûreté de fonctionnement de ses produits et aux services de soutien associés. Ce document pourra être une partie du document de la politique de la qualité préparé en accord avec 4.1.1 de l'ISO 9001 et les lignes directrices données en 4.2 et 4.3 de l'ISO 9004.

4.2 Organisation

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne dans son organisation des éléments de programme et des ressources pour atteindre l'assurance de la sûreté de fonctionnement. Ces éléments peuvent être indépendants aussi bien que spécifiques à un produit ou à un projet. Il convient qu'ils soient facilement identifiables et puissent être indépendants du responsable de l'organisation tout en étant correctement interfacés avec lui pour la réalisation des activités d'assurance de la qualité.

Les fonctions pour atteindre l'assurance de la sûreté de fonctionnement et l'assurance de la qualité peuvent avoir des éléments organisationnels communs; dans ce cas, elles peuvent être intégrées et exécutées conjointement, mais doivent rester identifiables.

4.3 Système qualité

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne un système qualité documenté en accord avec l'ISO 9001, l'ISO 9002 ou l'ISO 9003, selon le cas.

4.4 Etudes de marché et planification de produit

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des procédures pour des études de marché afin de déterminer les besoins des clients futurs pour la sûreté de fonctionnement des produits concernés par l'introduction sur le marché, et pour convertir ces besoins en spécifications.

Il convient que les premières activités de planification de produit, incluant les études de faisabilité, soient conduites sur la base des spécifications de sûreté de fonctionnement, basées sur l'étude de marché.

4.5 Revues de gestion

Il convient que le fournisseur réalise des revues, à un niveau de gestion et à intervalles de temps appropriés, du programme de sûreté de fonctionnement adopté en accord avec les lignes directrices de la présente partie de la CEI 300/ISO 9000. Des enregistrements de ces revues doivent être conservés.

NOTE - Il convient que ces revues soient coordonnées avec les revues de gestion réalisées en accord avec 4.1.3 de l'ISO 9001.

3.3 dependability plan: A document setting out the specific dependability practices, resources and sequence of activities relevant to a particular product, contract or project.

3.4 product: Any specified deliverable goods or service.

4 Management responsibilities

4.1 Policy

The supplier should establish and maintain a document expressing his policy and objectives regarding the dependability characteristics of his products and the related support services. This document may constitute a part of a quality policy document prepared in accordance with 4.1.1 of ISO 9001 and the guidance given in 4.2 and 4.3 of ISO 9004.

4.2 Organization

The supplier should establish and maintain programme elements and resources in his organization to achieve assurance of dependability. These elements can be product and project independent as well as project or product specific. They should be easily identifiable, and may be independent of but suitably interfaced with the organization responsible for performing quality assurance activities.

The functions to achieve assurance of dependability and quality assurance may have common organizational elements, in which case they may be integrated and executed in conjunction, but still remain identifiable.

4.3 Quality system

The supplier should establish and maintain a documented quality system in accordance with ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003, as applicable.

4.4 Market research and product planning

The supplier should establish and maintain procedures for market research to determine the needs of prospective customers for the dependability of products being considered for market introduction, and for converting these needs into specifications.

Early product planning activities, including feasibility studies, should be conducted on the basis of dependability specifications, based on market research.

4.5 Management review

The supplier should carry out reviews, at management level and with appropriate time intervals, of the dependability programme adopted in accordance with the guidance given in this part of IEC 300/ISO 9000. Records of such reviews should be maintained.

NOTE - These reviews should be coordinated with the management reviews done in accordance with 4.1.3 of ISO 9001.

4.6 *Revue du programme de sûreté de fonctionnement*

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des procédures pour l'établissement de revues systématiques, récurrentes et indépendantes pour examiner l'adéquation des processus ainsi que les procédures et outils utilisés pour son programme de sûreté de fonctionnement, comprenant:

- la revue du programme de sûreté de fonctionnement, de ses éléments et tâches, incluant l'argumentation pour leur sélection;
- la revue de tous les documents décrivant le programme, ses éléments, les tâches et les résultats;
- la prise en compte des performances effectives et de réalisation du programme de sûreté de fonctionnement et l'approbation des modifications;
- l'évaluation des caractéristiques d'efficacité-coût du programme en termes de bénéfices; plus grande sûreté de fonctionnement, plus petit coût de maintenance, etc.

5 **Eléments de programme indépendants d'un produit ou d'un projet**

5.1 *Mise en oeuvre du programme de sûreté de fonctionnement*

Il convient que le fournisseur soit capable de mettre en oeuvre un programme de sûreté de fonctionnement, avec la sélection des tâches basée sur la CEI 300-2, pour assurer que les exigences de sûreté de fonctionnement spécifiées sont tenues.

Il convient de documenter la structure et les éléments du programme de sûreté de fonctionnement ainsi que les descriptions détaillées des procédures, méthodes d'analyse, outils et principes statistiques utilisés pour définir, contrôler et évaluer les caractéristiques de sûreté de fonctionnement.

5.2 *Méthodes*

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne l'accès à l'état de l'art en statistique ou autres méthodes quantitative et qualitative appropriées à la prédiction, à l'analyse et à l'estimation des caractéristiques de sûreté de fonctionnement de ses produits. Il est recommandé que les programmes d'instruction et de formation soient établis et dispensés aux catégories de personnel qui utiliseront ces méthodes.

5.3 *Banques de données*

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des banques de données pour fournir un retour d'information concernant la sûreté de fonctionnement de ses produits, à partir d'essais et/ou d'exploitation, afin d'assister la conception du produit, l'amélioration constante du produit, la planification de la logistique de maintenance, ou nécessaires par ailleurs au programme de sûreté de fonctionnement.

5.4 *Enregistrements de sûreté de fonctionnement*

Il convient de maintenir pendant une période appropriée, définie en relation avec la durée de vie attendue du produit, tous les documents contenant des exigences sur la sûreté de fonctionnement et leur allocation, les plans de sûreté de fonctionnement et les résultats des analyses et prédictions de sûreté de fonctionnement, les instructions et résultats de test de la sûreté de fonctionnement et les enregistrements des analyses de données opérationnelles. Il convient qu'une liste des documents concernés, incluant leur statut de révision, soit établie et maintenue en accord avec 4.5 de l'ISO 9001.

4.6 *Dependability programme reviews*

The supplier should establish and maintain procedures for a systematic, recurrent and independent review of the adequacy of processes, procedures and tools used for his dependability programme, including;

- review of the dependability programme and its elements and tasks, including the rationale for their selection;
- review of all documents describing the programme, its elements, tasks and results;
- consideration of the effective performance and achievement of the dependability programme and approval of any changes;
- evaluation of the cost-effectiveness of the programme in terms of its benefits; higher dependability, lower maintenance cost, etc.

5 **Product or project independent programme elements**

5.1 *Dependability programme implementation*

The supplier should be capable of implementing a dependability programme, with task selection based on IEC 300-2, to ensure that the specified dependability requirements are met.

The structure and elements of the dependability programme and the detailed descriptions of the procedures, analysis methods, tools and statistical principles used to define, control and evaluate dependability characteristics should be documented.

5.2 *Methods*

The supplier should establish and maintain access to effective statistical and other relevant qualitative and quantitative methods and models appropriate for prediction, analysis and estimation of dependability characteristics of his products. Education and training programmes should be issued and implemented for any personnel categories that will use the methods.

5.3 *Data banks*

The supplier should establish and maintain data banks to provide feedback on the dependability of its products, from testing and/or operation, in order to assist in product design, current product improvement, maintenance support planning, or as otherwise needed for the dependability programme.

5.4 *Dependability records*

All documents containing requirements for dependability and their allocation, dependability plans and results of dependability analyses and predictions, dependability test instructions and results, and field data analysis records should be retained for an appropriate period, defined with relation to the expected product life time. A master list of relevant documents, including their revision status, should be established and maintained in accordance with 4.5 of ISO 9001.

6 Éléments de programme spécifiques à un produit ou à un projet

6.1 Planification et gestion

Il convient que le fournisseur développe un plan de sûreté de fonctionnement en tant que partie du plan général du produit ou du projet.

Il convient que le plan de sûreté de fonctionnement soit revu et révisé, si nécessaire, aux revues de projet et de produit. Il convient que ces revues vérifient aussi que les éléments et tâches de programme, les analyses et les résultats soient conformes au plan et aux exigences de sûreté de fonctionnement spécifiées.

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des procédures pour assurer le suivi, comme défini dans la CEI 300-2, des exigences de sûreté de fonctionnement.

La sûreté de fonctionnement est un des facteurs clés dans la procédure de gestion de configuration qu'il convient que le fournisseur établisse et maintienne, en accord avec 8.8 de l'ISO 9004.

NOTE - Les tâches de programme sont définies en 6.1 de la CEI 300-2 (plans de sûreté de fonctionnement; gestion des décisions concernant le projet; gestion de la traçabilité; gestion de configuration).

6.2 Revue et liaison contractuelles

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des procédures concernant les revues de contrat, en accord avec 4.3 de l'ISO 9001, afin d'assurer que les exigences de sûreté de fonctionnement, et les conditions et les contraintes pour la définition des exigences de sûreté de fonctionnement, soient correctement spécifiées et documentées, que les différences entre les exigences de sûreté de fonctionnement et celles du contrat soient résolues, que les conditions d'exploitation et de logistique de maintenance soient convenablement définies par le client et que les critères des tests d'acceptation soient spécifiés. Il convient que les comptes rendus de ces revues, contenant les décisions prises, soient maintenus.

Il convient que le fournisseur désigne un représentant chargé de la gestion pour assurer l'interface avec le client.

NOTE - Les tâches de programme sont définies en 6.2 de la CEI 300-2 (revue de contrat; représentant chargé de la gestion).

6.3 Exigences de sûreté de fonctionnement

Il convient que le fournisseur établisse des spécifications qui contiennent des exigences qualitatives et quantitatives pour la disponibilité, la fiabilité et la maintenabilité. Il convient que les hypothèses concernant la logistique de maintenance prenant en compte les informations fournies par le client, soient clairement établies.

Il convient que le fournisseur réalise une tâche de revue des exigences avant le début de la conception. Il convient que cette revue assure que les exigences de sûreté de fonctionnement incomplètes, ambiguës ou conflictuelles soient clarifiées ou modifiées. Il est recommandé que l'ensemble des exigences de sûreté de fonctionnement soit alloué, de façon appropriée, aux différentes parties du produit à concevoir.

6 Product or project specific programme elements

6.1 *Planning and management*

The supplier should develop a dependability plan as a part of the general product plan or project plan.

The dependability plan should be reviewed, and if necessary revised, at project and product reviews. These reviews should also verify that the programme elements and tasks, analyses, and results conform to the plan and the specified dependability requirements.

The supplier should establish and maintain procedures for securing traceability, as defined in IEC 300-2, of dependability requirements.

Dependability is one of the driving factors in the configuration management procedure, which should be established and maintained by the supplier in accordance with guidance given in 8.8 of ISO 9004.

NOTE - The programme tasks are defined in 6.1 of IEC 300-2 (dependability plans; project decision management; traceability management; configuration management).

6.2 *Contract review and liaison*

The supplier should establish and maintain procedures for contract review, performed in accordance with 4.3 of ISO 9001, in order to ensure that the dependability requirements and the conditions and constraints for definition of dependability requirements are adequately specified and documented, that any dependability requirements differing from those in the tender are resolved, that operations and maintenance support conditions are adequately defined by the customer and that acceptance testing criteria are specified. Records which include decisions taken at these reviews should be maintained.

The supplier should appoint a management representative to interface with the customer.

NOTE - The programme tasks are defined in 6.2 of IEC 300-2 (contract review; management representative).

6.3 *Dependability requirements*

The supplier should prepare specifications which contain qualitative and quantitative requirements for availability performance, reliability performance and maintainability performance. The maintenance support assumptions should be clearly stated, taking into account any customer-provided information.

The supplier should perform a requirements review activity prior to the start of design. This review should ensure that any incomplete, ambiguous or conflicting dependability requirements are clarified or modified. The overall dependability requirements should, as appropriate, be allocated to the various parts of the product to be designed.

NOTES

- 1 Les exigences de sûreté de fonctionnement peuvent devoir être redéfinies pendant le cycle de vie du produit.
- 2 Les tâches de programme sont définies en 6.3 de la CEI 300-2 (spécification des exigences de sûreté de fonctionnement; interprétation des exigences; allocation des exigences).

6.4 Ingénierie

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne les règles, les lignes directrices et les pratiques de conception du produit et de sa logistique de maintenance pour assurer que la sûreté de fonctionnement souhaitée sera atteinte.

NOTE - Les tâches de programme sont définies en 6.4 de la CEI 300-2 (études de fiabilité; études de maintenabilité; études de logistique de maintenance; études de testabilité; études de facteurs humains).

6.5 Produits en provenance de l'extérieur

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des procédures pour définir les exigences de sûreté de fonctionnement pour les produits en provenance de l'extérieur.

Il convient que le fournisseur exige et assure que toutes les exigences du programme de sûreté de fonctionnement sont remplies pour chaque partie matérielle ou logicielle sous-traitée du produit final.

NOTE - Les tâches de programme sont définies en 6.5 de la CEI 300-2 (produits des sous-traités; produits fournis par le client).

6.6 Revue d'analyse, de prédiction et de conception

Il convient que le fournisseur identifie et réalise les activités (tâches de programme) de revues de conception formalisées, de prédiction et d'analyse de sûreté de fonctionnement adéquates pour le produit ou pour le projet.

NOTE - Les tâches de programme sont définies en 6.6 de la CEI 300-2 (analyse des modes de panne et de leurs effets; analyse par arbre de panne; analyse des charges et des contraintes; analyse des facteurs humains; prévisions; analyses de compromis; analyse des risques; revues de conception formalisées).

6.7 Vérification, validation et test

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des procédures de vérification et de validation adaptées à toutes les exigences de sûreté de fonctionnement.

NOTE - Les tâches de programme sont définies en 6.7 de la CEI 300-2 (planification des validations, des vérifications et des tests; test de durée de vie; test de sûreté de fonctionnement; test de croissance de fiabilité; test de production; test d'acceptation; déverminage sous contraintes).

6.8 Programme de coût global de possession

Il convient que le fournisseur établisse et maintienne des procédures pour estimer les éléments du coût global de possession pour le produit ou le projet.

NOTE - L'élément de programme est défini en 6.8 de la CEI 300-2 (programme de coût global de possession).